

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

PARECER TÉCNICO N. 01/2016

ASSUNTO: Administração do medicamento Infiximabe em CRSs/UPAs

Enfermeiras Relatoras: Dra. Janaina Paes de Souza COREN/MS 326.905, Dra. Cacilda Hildebrand Rocha COREN/MS 126.158 e Dra. Mercy da Costa Souza COREN/MS 72.892.

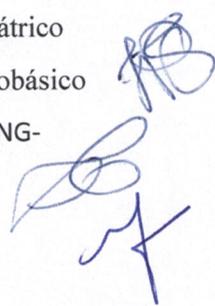
Solicitante: Rosangela da Silva Moutinho. Enf. COREN/MS 85652

I- DO FATO

Em 23 de novembro de 2015, foi recebida neste Conselho a solicitação de Parecer da Sr^a Rosangela da Silva Moutinho, Enfermeira do Centro Regional de Saúde/CRS Dr. Ênio Cunha, quanto a administração do medicamento Infiximabe em CRS's ou Unidades de Pronto Atendimento Médico/UPA. Esta solicitação foi enviada à Presidência deste Conselho e após apreciação do Presidente Interventor do COREN/MS - Dr. Enf. Diogo Nogueira de Casal, o mesmo a encaminhou à Câmara Técnica de Assistência para emissão de parecer.

II- DA FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

Infiximabe é um anticorpo monoclonal quimérico humano-camundongo, considerado uma terapia biológica, é indicado para o tratamento da doença de Crohn, artrite reumatóide, colite ou retocolite ulcerativa, espondilite anquilosante, artrite psoriásica ou psoríase, com o objetivo de reduzir a atividade inflamatória. Os Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam a outras proteínas específicas. O infiximabe se liga fortemente a uma proteína especial no corpo chamada Fator de Necrose Tumoral alfa ou TNF α , envolvida com a inflamação. O aumento da quantidade de TNF α é comum em doenças inflamatórias, como: artrite reumatóide, doença de Crohn, colite ou retocolite ulcerativa, espondilite anquilosante, artrite psoriásica e psoríase. O infiximabe apresenta-se na forma de pó liofilizado para solução concentrada para infusão, em embalagem com um frasco ampola, contendo 100mg e pode ser diluído em 10 mL de água para injetáveis e posteriormente diluído em cloreto de sódio 0,9% para a infusão. A indicação é para uso endovenoso, seu uso é adulto e pediátrico (acima de 6 anos de idade), e seus principais componentes inativos são: fosfato de sódio monobásico monoidratado; fosfato de sódio dibásico diidratado, sacarose e polissorbatato 80. (Bula SCHERING-PLOUGH, 2007).



Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

De acordo com Marcolino (2010), em seu Guia de Utilização de Biológicos, a terapia biológica é considerada de última geração para o tratamento de algumas doenças inflamatórias crônicas. A segurança e a eficácia dessa terapia está sendo comprovada em vários trabalhos científicos. Ainda assim, a terapia biológica não é tão conhecida, por isso é comum a equipe envolvida com a administração apresentar insegurança durante a utilização das medicações, principalmente por falta de conhecimento; por isso existem as recomendações de a equipe ser treinada antes de se envolver com a administração, obter conhecimento a respeito da terapia, possíveis efeitos colaterais, ter segurança durante todo o processo e ajudar a responder as possíveis dúvidas que os pacientes possam ter, visando sempre à segurança e à satisfação do paciente.

O guia ainda afirma que o **auto administração endovenosa do Infiximabe é impossível, existindo a necessidade de ser administrado por profissionais treinados e em local adequado**, modesto, mas deve seguir as recomendações da Resolução RDC-50 (ANVISA, 2002), a qual dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, acrescidas de outras recomendações conforme a RDC/ANVISA nº 220 (ANVISA, 2004).

De acordo com Marcolino (2010), são outras recomendações/orientações:

- O paciente recebe a medicação e retorna para casa após o procedimento;
- O cateter indicado para a administração da terapia é o curto de inserção periférica, com o calibre mais indicado para o paciente;
- A administração simultânea com outros anticorpos monoclonais, outros fármacos e soluções é desaconselhável, pois a infusão deve ocorrer em via exclusiva;
- Não existe a recomendação de preparo do paciente para receber a medicação, mas existem alguns cuidados a serem observados;
- Não é necessário jejum, o paciente pode inclusive alimentar-se durante o procedimento;
- Medicações concomitantes devem ser continuadas, inclusive no dia da infusão do infliximabe;

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul

Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

- O paciente deve ser avaliado quanto a doenças infecciosas ativas e uso atual de antibiótico, uma vez que o processo infeccioso é uma contraindicação da medicação;
- Os sinais vitais do paciente, como pressão arterial, temperatura, frequência cardíaca e respiratória, devem ser avaliados a cada 30 minutos durante todo o procedimento e qualquer alteração deve ser comunicada ao médico;
- O procedimento deve ser explicado ao paciente, na tentativa de minimizar a ansiedade; o médico deve estar disponível se necessário;
- A critério médico, para evitar reações alérgicas, medicações pré infusionais podem ser administradas;
- No preparo não agitar o medicamento, realizar apenas movimentos lentos e a solução preparada deve descansar por cinco minutos;
- A medicação deve ser administrada por um período de duas horas ou conforme prescrição médica;
- Após o término da administração da medicação, o paciente deve permanecer em observação no local pelo tempo mínimo de 30 minutos;
- Os sinais vitais do paciente devem ser verificados antes de sua liberação, e ele deve ser orientado a entrar em contato ou procurar um serviço de saúde se apresentar sintomas incomuns.

A incidência de reações infusionais com Infiximabe é relativamente baixa, aproximadamente 5% das infusões. O tratamento das reações infusionais está diretamente associado aos sinais e sintomas apresentados pelo paciente. As reações agudas mais comuns de serem desenvolvidas são: febre, dor torácica, hipotensão ou hipertensão e dispneia. Geralmente, os sinais e sintomas diminuem de intensidade ou cessam, com a diminuição da velocidade de infusão (10ml/h) ou sua interrupção. Nestes casos os sinais vitais do paciente devem ser verificados a cada 10 minutos, até o paciente apresentar melhora clínica; quando isso ocorrer a infusão deve ser retomada, e o tempo de infusão aumentado para 3 a 4 horas. A administração segura requer a participação dos profissionais de saúde: médico, enfermeiro, técnico de enfermagem e farmacêutico. (Marcolino, 2010, Bula Oficial, 2007).

Algumas reações agudas de infusão podem ser desenvolvidas imediatamente ou poucas horas após a infusão. Se ocorrerem, a infusão deverá ser imediatamente interrompida. Alguns desses efeitos foram descritos como anafilaxia. Medicamentos como

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

anti-histamínicos, corticosteróides, adrenalina e/ou paracetamol, equipamentos para respiração artificial e outros materiais apropriados para o tratamento desses efeitos devem estar disponíveis para uso imediato. Os pacientes podem ser previamente tratados com anti-histamínicos, hidrocortisona e/ou paracetamol para prevenir efeitos leves e transitórios. (Bula Oficial, 2007).

Considerando a RDC n. 36 da Agência Nacional de Vigilância em Saúde/ANVISA (ANVISA, 2013), no Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, no seu:

Art. 8º O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para:

- I - identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;
- II - integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;
- III - implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde;
- IV - identificação do paciente;
- V - higiene das mãos;
- VI - segurança cirúrgica;
- VII - segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- VIII - segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes;
- IX - segurança no uso de equipamentos e materiais;
- X - manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado;
- XI - prevenção de quedas dos pacientes;
- XII - prevenção de úlceras por pressão;
- XIII - prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde;
- XIV - segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;
- XV - comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde;
- XVI - estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.
- XVII - promoção do ambiente seguro

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73
De acordo com Barbosa (2014), na administração de medicamentos a enfermagem

deve avaliar os nove certos:

1. Paciente certo
2. Medicamento certo
3. Dose certa
4. Via certa
5. Hora certa
6. Anotação certa
7. Orientação certa
8. Compatibilidade
9. Direito do paciente de recusar a medicação

Hughes (2008) afirma que os erros na administração dos medicamentos mais frequentes estão relacionados à dose errada, hora/frequência errada, omissão e medicamento errado. E uma proporção significativa dos erros esta relacionada à habilidade e conhecimento deficientes, falta de experiência profissional e a violação de regras.

Considerando a Lei do Exercício Profissional da Enfermagem nº 7.498 de 25 de junho de 1986 que dispõe sobre:

[...]

Art. 11. O Enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe:

I – privativamente:

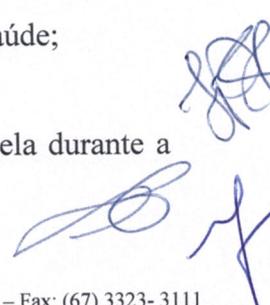
- a) direção do órgão de enfermagem integrante da estrutura básica da instituição de saúde, pública e privada, e chefia de serviço e de unidade de enfermagem;
- b) organização e direção dos serviços de enfermagem e de suas atividades técnicas e auxiliares nas empresas prestadoras desses serviços;
- c) planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços da assistência de enfermagem;

[...]

- a) participação no planejamento, execução e avaliação da programação de saúde;
- b) participação na elaboração, execução e avaliação dos planos assistenciais de saúde;

[...]

- f) prevenção e controle sistemático de danos que possam ser causados à clientela durante a assistência de enfermagem;



Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

[...]

Considerando o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem aprovado pela Resolução COFEN Nº 311 de 12 de maio de 2007 que implica em:

Art. 5º – Exercer a profissão com justiça, compromisso, equidade, resolutividade, dignidade, competência, responsabilidade, honestidade e lealdade.

Art.12 Assegurar à pessoa, família e coletividade assistência de enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência;

Art.13. Avaliar criteriosamente sua competência técnica, científica, ética e legal e somente aceitar cargos ou atribuições, quando capaz de desempenho seguro de si e para outrem;

[...]

Art. 16 – Garantir a continuidade da assistência de enfermagem em condições que ofereçam segurança, mesmo em caso de suspensão das atividades profissionais decorrentes de movimentos reivindicatórios da categoria.

Art. 18 - “Responsabilizar-se por falta cometida em suas atividades profissionais, independente de ter sido praticada individualmente ou em equipe”.

[...] É proibido:

Art. 26 – Negar assistência de enfermagem em qualquer situação que se caracterize como urgência ou emergência.

Art. 30 - “Administrar medicamentos sem conhecer a ação da droga e sem certificar-se da possibilidade dos riscos”.

[...] É Direito:

Art. 38 - “...recusar-se a executar prescrição em caso de identificação de erro ou ilegibilidade, ou quando não constar a assinatura e o número de registro do prescritor, exceto em situações de urgência e emergência”.

Considerando o PARECER CREMEB Nº 08/10 (Aprovado em Sessão Plenária de 05/03/2010), as intercorrências e complicações imediatas após o uso do infliximabe são decorrentes da descompensação cardíaca, sendo recomendado a adoção das medidas de cautela nos casos de risco, que a unidade em que se aplica esta medicação esteja equipada para atendimento de urgência/emergência e que o médico responsável esteja adequadamente treinado em suporte avançado de vida.



Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

Considerando a Secretaria Municipal de Saúde de Campo Grande/MS, que define que os CRS's e os UPAS's, **destinam-se aos atendimentos de adultos e crianças de Urgência e/ou Emergência**, com atendimento médico nas 24 horas.

Considerando a Resolução COFEN nº 358, de 15 de outubro de 2009, que dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem.

III - CONCLUSÃO

Após análise do processo, baseado nas informações supracitadas encontradas na literatura, tendo como embasamento legal, a Lei do Exercício Profissional da Enfermagem nº 7.498 de 25 de junho de 1986, o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem aprovado pela Resolução COFEN Nº 311 de 12 de maio de 2007, a competência da enfermagem em administração de medicamentos, e o fato de os CRS,s e os UPA,s destinarem-se aos atendimentos de adultos e crianças de Urgência e/ou Emergência, com atendimento médico nas 24 horas, e baseado na Resolução COFEN nº 358, de 15 de outubro de 2009 e possuírem a estrutura física que permita a administração de medicamentos e realização de outros procedimentos invasivos;

Somos de **parecer favorável** a administração do medicamento Infleximabe, com prescrição médica, e descrição das datas de administração, nas unidades CRS's e UPA's, baseada em Protocolo de Rotinas na Instituição e capacitação da equipe de enfermagem.

Este é o nosso parecer.



Campo Grande, 25 de Janeiro de 2016.

Dra. Janaina Paes de Souza

COREN/MS 326.905

Dra. Cacilda Hildebrand Rocha

COREN/MS 126.158

Dra. Mercy da Costa Souza

COREN/MS 72.892

Câmara Técnica de Assistência do COREN-MS

IV- Referências Bibliográficas

Boas Práticas na administração de medicamentos - Enfermeira Aline Pardo de Mello - analista de políticas e práticas assistenciais - diretoria de prática assistencial, qualidade, segurança e meio ambiente - hospital israelita albert einstein. disponível em: >
<http://apps.einstein.br/sien/docs/aulas/boas-praticas-recomendadas-para-o-cuidado-seguro-na-administracao-de-medicamentos.pdf>

Brasil. Agência Nacional de Vigilância em Saúde – Segurança do paciente fonte: www.saude.gov.br/segurancadopaciente

Brasil. Agência Nacional de Vigilância em Saúde – RDC n.36/2013 fonte:
http://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html

Brasil. |Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a Regulamentação do exercício da enfermagem, e dá outras providências. Presidência da República, Brasília, DF, 21 de set. 2009.

Brasil. Lei nº 94.406 de 08 de junho de 1987. Regulamenta a lei 7498, 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a Regulamentação do exercício da enfermagem e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília.DF.

Brasil. Resolução Cofen 311/2007. Aprova a reformulação do código de ética dos profissionais de enfermagem. Diário oficial da república federativa do brasil, Brasília.df.

Brasil. Resolução Cofen 358/2009. Dispõe sobre a sistematização da assistência de enfermagem e a implementação do processo de enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de enfermagem.

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul

Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73
Bula Oficial, Remicade (infiximabe), b-remicade15c.doc, 42 páginas, schering-plough
produtos farmacêuticos ltda., 2007. acessado em
<https://www.prescrevo.com/conteudo/bulas/infiximabe-remicade.pdf>.

Hughes rg, Blegen ma. medication administration safety. in: hughes rg, editor. patient safety
and quality: an evidence-based handbook for nurses. rockville (md): agency for healthcare
research and quality (us); 2008 apr. chapter 37. available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/nbk2656>

Marcolino t. v. s., Guia passo a passo para utilização de biológicos, 2010. disponível em: >
<http://www.gamedii.com.br/docs/area-do-profissional/guia-pratico-biologicos.pdf><

Secretaria Municipal de Saúde de campo grande/ms -
<http://www.pmcg.ms.gov.br/sesau/canais>.

Universidade Federal do Triângulo Mineiro equipe multiprofissional de terapia nutricional –
emtn assistência de enfermagem na administração de medicamentos - Enf^a Danielli Soares
Barbosa - Membro do grupo Segtec/ unifesp. disponível em: > www.ebserh.gov.br

Conselho Regional de Enfermagem de Mato Grosso do Sul
Sistema Cofen/Conselhos Regionais - Autarquia Federal criada pela Lei Nº 5. 905/73

OFÍCIO N. 158/2016 – GAB/Presidência

Campo Grande, 01 de Março de 2016.

A Senhora,

Enfermeira Dr^a Rosangela da Silva Moutinho

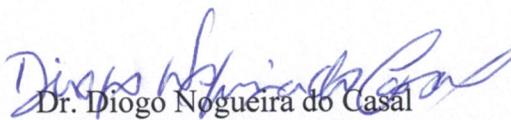
Rua: Afonso Silva Rosa, n. 434 – Bairro: Oliveira I – CEP: 79.091-642 – Campo Grande/MS.

Prezada Senhora

Em atendimento a solicitação de Vossa Senhoria, sobre a administração de Infleximabe em CRS's/UPA's do município de Campo Grande e conforme realização da 407^a Reunião Ordinária de Plenário, foi aprovado por unanimidade o Parecer n. 001/2016 emitido pela Câmara Técnica de Assistência, em anexo.

Sendo o que tínhamos para o momento.

Atenciosamente,



Dr. Diogo Nogueira do Casal
Presidente Interventor do Coren/MS
Coren-RO n. 24.089

/MBS